DISPOSITIVO PER DIAMAGNETOTERAPIA

MANUALE D'USO IN DOTAZIONE
AL DISPOSITIVO N° SERIE

INDICE

CAP 1	INFORMAZIONI SUL MANUALE D'USO E MANUTENZIONE	page 4
CAP 2	APPLICAZIONI DEL SISTEMA POMPA DIAMAGNETICA CTU MEGA 18 ED EFFETTI BIOLOGICI E FISIOLOGICI	page 5
CAP 3	CONTROINDICAZIONI	pag 6
CAP 4	INTRODUZIONE	pag 7
CAP 5	DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO	pag 8
CAP 6	COLLEGAMENTI E MESSA IN OPERA DELL'APPARECCHIATURA	pag 9
CAP 7	MODALITÀ OPERATIVA	pag 15
CAP 8	GARANZIA	pag 23
CAP 9	PRECAUZIONI	pag 26
CAP 10	NORME GENERALI	pag 28
CAP 11	CARATTERISTICHE TECNICHE	pag 30
CAP 12	RAEE (RIFIUTI DI APPARECCHIATURE ELETTRICHE ED ELETTRONICHE)	pag 31
CAP 13	INFORMAZIONI FORNITE DAL FABBRICANTE	pag 33

1 MANUALE D'USO E MANUTENZIONE

Il presente manuale è parte integrante della dotazione dell'apparecchiatura Pompa Diamagnetica CTU Mega 18, costituisce documentazione e supporto all'uso e non è destinato alla vendita.

È vietata la riproduzione, anche parziale, senza esplicita autorizzazione della ditta costruttrice.

È realizzato dall'Ufficio Tecnico dell'azienda costruttrice per l'esclusivo uso con l'apparecchiatura Pompa Diamagnetica CTU Mega 18.

Si garantisce che il manuale consegnato è quello relativo all'apparecchiatura. Le relative correzioni saranno incluse nelle nuove edizioni.

Tutte le informazioni contenute, possono essere oggetto, senza preavviso, di variazioni da parte del produttore per ragioni di miglioramento tecnico o commerciali.

L'uso della Pompa Diamagnetica CTU Mega18, implica la conoscenza di questo manuale in tutte le sue parti. L'uso, non conforme a quanto indicato dal manuale, fa decadere automaticamente la garanzia e la responsabilità da parte della ditta costruttrice per quanto ne consegue.

CONVENZIONI DI SCRITTURA

ICONE		SIGNIFICATO
Abc	Sottolineatura e/o grassetto	Evidenzia alcune parti del documento di particolare importanza o comunque degne di nota.
	Nota	Le note mettono in evidenza informazioni importanti per l'uso specifico da tenere sempre in mente.
	Attenzione	Questi messaggi appaiono prima della descrizione di operazioni che se non osservate possono essere causa di danni all'apparecchiatura o ai suoi accessori.
	Divieto	Questo messaggio e' posto prima delle operazioni che non devono mai essere eseguite.

2 APPLICAZIONI DEL SISTEMA POMPA DIAMAGNETICA CTU MEGA 18 ED EFFETTI BIOLOGICI E FISIOLOGICI

Campi applicativi principali

Ortopedia e traumatologia: lesioni scheletriche, traumatiche e degenerative, per la formazione del callo osseo, fratture e pseudoartrosi;

Medicina dello sport: pubalgie, tendiniti, contratture e strappi muscolari, distorsioni e contusioni;

Reumatologia: nelle malattie reumatiche ed infiammatorie;

Fisiatria e riabilitazione: in tutte le principali indicazioni, sia in funzione preventiva che terapeutica;

Dermatologia: nelle lesioni esposte della cute (piaghe ed ulcere) per l'accelerazione dei processi rigenerativi dei tessuti;

Neurologia: in affezioni sia infiammatorie che degenerative, i campi magnetici ad alta intensità influenzano l'eccitabilità della placca neuromotrice e dell'assone;

Otorino: in affezioni infiammatorie quali sinusiti e tonsilliti;

Flebologia: edemi linfatici, infiammatori, traumatici.

Competenze richieste

La Pompa Diamagnetica CTU Mega 18 è un dispositivo destinato ad essere utilizzato da personale medico e/o fisioterapistico.

Può essere utilizzata in:
Ambiente ambulatoriale
Fisioterapico
Riabilitazione in genere
Ospedaliero

Effetti collaterali

L'apparecchiatura Pompa Diamagnetica CTU Mega 18 non provoca alcun genere di intolleranza o di manifestazioni sgradevoli a seguito delle sedute. Eventuali problemi possono sorgere dall'abbinamento del dispositivo con medicinali inopportuni, o con sovradosaggi del medicinale. L'uso improprio del dispositivo e/o l'eccessiva esposizione del paziente al trattamento oltre i tempi e le modalità adeguatamente adattati dall'operatore (medico o paramedico ed in ogni caso qualificato) in base alle caratteristiche della patologia e del soggetto in esame, può causare danni cellulari oltre che effetti non termici di natura ad oggi non specificatamente nota.

L'azienda costruttrice non risponde dell'utilizzo improprio di medicinali, di sovradosaggi o di dosaggi inopportuni.

3 CONTROINDICAZIONI

Importante

Prima dell'esecuzione di uno o più trattamenti con il dispositivo Pompa Diamagnetica CTU Mega 18, bisogna sottoporre il paziente ad una anamnesi al fine di rilevare:

- Stati fisiologici inadatti
- Presenza di materiale ferromagnetico all'interno delle aree del corpo da sottoporre al trattamento.

L'applicazione è vietata su soggetti portatori di:

- schegge, frammenti metallici ferromagnetici
- clips su pregressi interventi
- clips su aneurismi (vasi sanguigni), aorta, cervello;
- valvole cardiache
- distrattori della colonna vertebrale;
- pompa di infusione per insulina o altri farmaci;
- pace maker cardiaco e altri dispositivi elettronici;
- neuro stimolatori, elettrodi, impianti del cervello o subdurali;
- derivazione spinale o ventricolare;
- protesi del cristallino;
- protesi ferromagnetiche.

L'applicazione è inoltre vietata su soggetti con:

- Cardiopatie
- Tumori
- Epifisi fertili
- Gravidanze
- Neoplasie.

La maggior parte delle controindicazioni sopra elencate è basata sull'inesistenza di casistiche di pazienti trattati aventi tali stati fisiologici. In ogni caso, in presenza di sintomatologie non definite, o nel dubbio, si consiglia di consultare il medico di fiducia.

4 INTRODUZIONE

La CTU Mega 18 è il primo ed unico dispositivo che consente di effettuare la Diamagnetoterapia.

Detto anche Acceleratore Diamagnetico molecolare, la CTU Mega 18 rappresenta uno strumento scientificamente avanzato, che fonda i suoi principi tecnici e di trattamento sull'utilizzo dei campi magnetici pulsati ad alta intensità.

La Diamagnetoterapia basa la sua attività sui meccanismi di repulsione generati per effetto diamagnetico per agire attivamente sui tessuti biologici costituiti dal 70% circa di acqua.

Il sistema così progettato e realizzato sollecita positivamente particolari meccanismi cellulari e biologici riducendo sensibilmente i tempi di degenza del paziente, realizzando applicazioni diversificate e ripetibili nella massima sicurezza dell'operatore e del paziente.

Le terapie sono indolori con procedure di parametrizzazione dei trattamenti semplici ed intuitive.

Alla diamagnetoterapia è affiancato un particolare generatore di radiofrequenza, che genera diatermia e che permette in combinazione con l'effetto diamagnetico, di evitare assuefazione dei tessuti al trattamento, e potenziare l'efficienza della terapia eseguita.

I meccanismi di azione indotti per effetto della Diamagnetoterapia sono:
- Somministrazione ed impianto di molecole;
- Movimentazione dei liquidi;
- Biostimolazione endogena.

5 DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Dotazione della Pompa Diamagnetica CTU Mega 18

Quantità	*Descrizione*
1	Manipolo operativo mobile
1	Kit elettrodi Capacitivi 3 misure (45 mm - 65 mm - 75 mm)
1	Kit elettrodi resistivi 3 misure (45 mm - 65 mm - 75 mm)
1	Elettrodo a tronco di cono
2	Piastre neutre
2	Rotoli carta termica
4	Pomelli di fissaggio controller
2	Pomelli fissaggio piano porta elettrodi
1	Manuale uso e manutenzione
1	Kg. Physio Active Complex

6 COLLEGAMENTI E MESSA IN OPERA DELL'APPARECCHIATURA

Disimballaggio dell'apparecchiatura

Il Dispositivo Pompa Diamagnetica CTU Mega 18 viene accuratamente imballato e spedito in uno speciale involucro contenente anche tutti gli accessori ed il manuale, previsti nella dotazione di base.
L'apparecchiatura va estratta dalla parte frontale dell'imballo dopo aver tolto le sicure di chiusura. Estrarre quindi tutti gli accessori e verificarne l'integrità

L'apparecchiatura e tutti i suoi componenti ed accessori sono oggetto di attento ed accurato collaudo da parte dell'ufficio controllo qualità, che ne attesta l'integrità ed il perfetto funzionamento. Eventuali danni e/o il mancato o non corretto funzionamento degli stessi, dovrà quindi essere tempestivamente comunicato al costruttore e da attribuire esclusivamente a grave incuria da parte del trasportatore.
L'imballo originale deve essere conservato al fine di futuri eventuali invii al/dal costruttore.

Controlli ed operazioni preliminari

Prima di collegare il Dispositivo Pompa Diamagnetica CTU Mega 18 alla rete di alimentazione è necessario assicurarsi che essa presenti le seguenti caratteristiche:
Tensione di rete 230 Volt (+/- 10%)
Frequenza di rete 50-60 Hz
Assorbimento della rete 2200 VA (800W) 9,5A

E che le condizioni ambientali siano le seguenti:
Temperatura ambiente da 10-35° C
Umidità relativa da 30 a 75% non condensata
Pressione atmosferica da 700 a 1000 hpa

Le condizioni ambientali di immagazzinamento invece devono essere le seguenti:
Temperatura ambiente da 0°C a 45° C
Umidità relativa da 10 a 80%

L'azienda produttrice declina ogni responsabilità per danni o mal funzionamento imputabili a:
• Rete di alimentazione non conforme a quanto sopra descritto
• Condizioni ambientali inadatte
Va comunque evitata l'installazione dell'apparecchiatura:
• Vicino a fonti di calore
• Esposta a pioggia o ad umidità.
• Esposta alla luce diretta dei raggi solari.

Collegamento alla rete di alimentazione

Il collegamento dell'apparecchiatura alla rete di alimentazione è semplice ed immediato e deve essere effettuato mediante l'uso del cavo di alimentazione seguendo le istruzioni in seguito riportate.

Per evitare il rischio di shock elettrico, questo apparecchio deve essere collegato esclusivamente a reti di alimentazione dotate di terra di protezione.

In caso di danneggiamento del cavo d'alimentazione questo deve essere sostituito solamente da personale qualificato oppure dall'assistenza tecnica.

Spostamento del dispositivo

Il dispositivo è dotato di ruote per facilitare lo spostamento in vari ambienti. Per effettuare un qualsiasi spostamento, è consigliabile afferrare il dispositivo per il telaio metallico esterno accertandosi di aver sbloccato i freni delle ruote.

Verificare che le ruote siano sbloccate prima di effettuare qualsiasi spostamento dell'apparecchio.

Verificare il corretto bloccaggio delle ruote ogni qualvolta si voglia iniziare un trattamento.

Verificare prima di iniziare un trattamento che il dispositivo sia posto su una pavimentazione piana.

Vietato spingere il dispositivo poichè un'eventuale spinta laterale può provocarne il ribaltamento.

Installazione

Assemblaggio del dispositivo

Il dispositivo giunge parzialmente montato.
Le uniche operazioni da compiere sono:

1) collegare il connettore femmina DB 9 poli al relativo connettore maschio posto sul retro del modulo di potenza, come mostrato nella ***foto 1***

2) Collegare lo spinotto del motore del braccio meccanico al connettore relativo come mostrato in ***foto 2***

3) Collegare lo spinotto del pianetto porta elettrodi al connettore relativo come mostrato nella foto ***foto 3***

4) Collegare gli spinotti delle placche neutre ai connettori relativi come mostrato in figura ***foto 4***

5) Collegare il connettore del manipolo erogatore come mostrato in ***foto 5***

Esercitare una moderata pressione per inserire il connettore ed assicurarlo con il sistema di fissaggio predisposto.

6) Collegare I connettori dei tubi dell'acqua del manipolo ai rispettivi ingressi come mostrato in ***figura 6 e 7*** esercitando una moderata pressione.

È sempre sconsigliato l'uso di prolunghe e/o multiple tra presa di rete e cavo di alimentazione in quanto il loro, eventuale, cattivo funzionamento, potrebbe essere causa del danneggiamento del sistema.
Se però, se ne rendesse necessario l'uso, assicurarsi che tali componenti siano perfettamente funzionanti e dotati di conduttore di messa a terra.

COLLEGAMENTO CAVI AL MODULO DI CONTROLLO

Collegare il connettore maschio DB 9 poli al corrispettivo connettore femmina posizionato sul retro del modulo di controllo come mostrato in figura.

Dopo aver eseguito il montaggio di tutte le parti dell'apparecchiatura, collegare il cavo di alimentazione alla rete elettrica.

Sbloccare il pulsante di emergenza posto sul frontale del modulo di potenza, girare la chiave per accendere il dipositivo.

ISTRUZIONE DI MONTAGGIO DEL PORTAROTOLO CARTA TERMICA

Posizionare nelle rispettive anse, l'asta trasparente dopo aver inserito il rotolo di carta termica.
Assicurare il rotolo di carta inserendolo come mostrato in figura.
Posizionare il copristampantina.

Informazioni sul manipolo operativo

Il Dispositivo Pompa diamagnetica CTU Mega 18 è dotato di un manipolo operativo mobile di dimensioni contenute. Al proprio interno ha sede una bobina per la generazione del campo magnetico. Tale bobina è dotata di un sistema di raffreddamento a liquido.

Collegamento del manipolo operativo

Il manipolo operativo mobile deve essere collegato al dispositivo mediante gli appositi 3 connettori.
In particolare bisogna seguire la seguente sequenza.
Collegare i due tubi di raffreddamento, prestando particolare attenzione al verso di inserimento.
Collegare il cavo di potenza.

Il manipolo non deve mai cadere a terra
Va pulito sempre dopo ogni trattamento esclusivamente con detergente liquido non aggressivo.

La temperatura del manipolo sul corpo può superare i 43°C sulla parte applicata.

Sostituzione del manipolo operativo

La sostituzione del manipolo operativo è di facile esecuzione e va fatta seguendo la procedura di seguito riportata:

1) Scollegare il manipolo da sostituire staccando prima il connettore di alimentazione.
2) Scollegare gli innesti idraulici esercitando una lieve pressione sull'anello di tenuta (gli innesti sono autobloccanti al fine di prevenire accidentali fuoriuscite di liquido refrigerante).
3) Far scorrere il cordone di alimentazione fuori della guida del braccio meccanico.
4) Sganciare il cordone di alimentazione dalla clip di tenuta posta in testa al braccio meccanico.
5) Per l'installazione del nuovo manipolo ripetere le operazioni a ritroso.

Accensione e spegnimento

Per accendere la prima volta il dispositivo agire girando la chiave posta sulla parte frontale del modulo di potenza.
Per spegnere il dispositivo utilizzare il tasto rosso posto sul frontale al modulo di potenza.
Per successive accensioni utilizzare nuovamente il tasto rosso, sbloccandolo.

Non si deve mai spegnere la macchina staccando il cavo di alimentazione onde evitare anomalie nel funzionamento del software o il danneggiamento dello stesso.

Pulsante d'emergenza

Nel caso si renda necessario bloccare IMMEDIATAMENTE il funzionamento del dispositivo, spingere il pulsante rosso indicato dalla freccia

Per sbloccare il dispositivo, ruotare il pulsante nella direzione delle freccie.

Impianto di molecole attive

Nel caso in cui si intenda eseguire una terapia farmacologica da sola oppure in accompagnamento allo Spostamento di Liquidi o alla stimolazione endogena tessutale, è possibile selezionare la Modalità Impianto Molecolare.

Con la Pompa Diamagnetica CTU Mega 18, la somministrazione e l'impianto delle molecole attive dei medicinali avviene per spinta meccanica repulsiva, ossia per l'accelerazione che il campo magnetico imprime alle molecole. Non viene utilizzata corrente elettrica con il vantaggio di poter determinare in maniera precisa la profondità e la velocità di impianto.

Non è ammessa alcuna modifica di questo apparecchio

La macchina si arresta con accensione di una spia luminosa rossa nel retro della stessa, nel caso in cui vi sia un basso livello di acqua di raffreddamento e quindi la testata dle manipolo non si raffreddi adeguatamente. In questo caso, rabboccare l'acqua di raffreddamento. Se il problema persiste, contattare l'Assistenza Tecnica.

7 MODALITÀ OPERATIVA

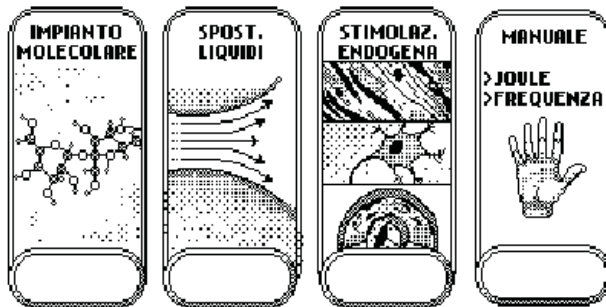
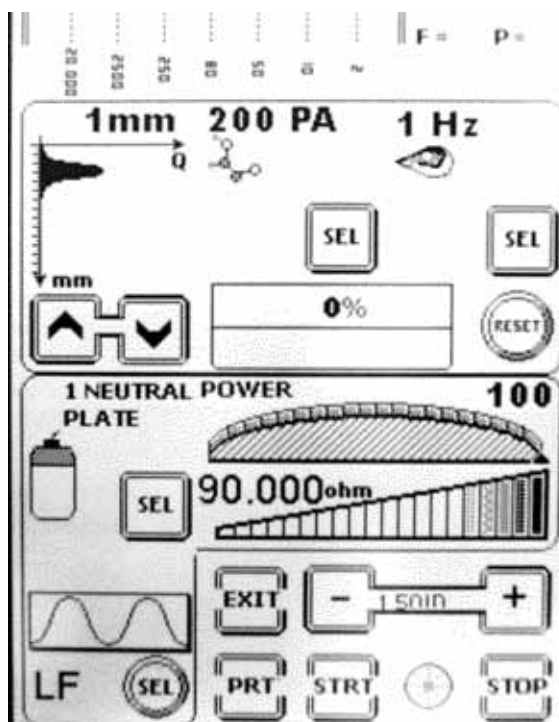
PRIMA MESSA IN UTILIZZO

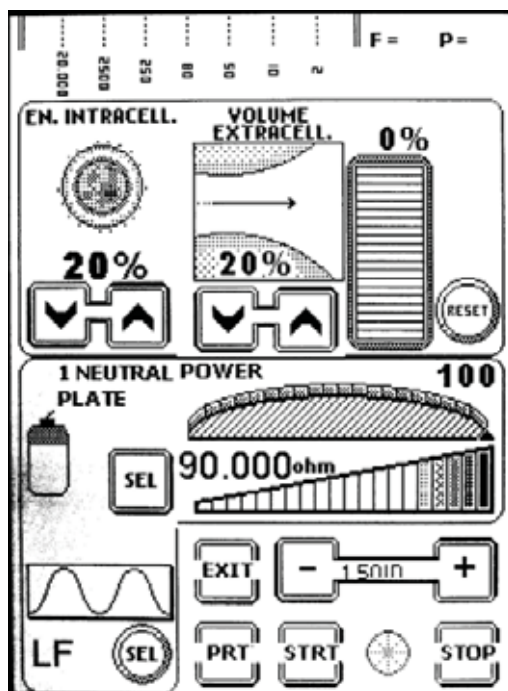
Accendere il dispositivo utilizzando la chiave di accensione posta sul frontale del modulo di potenza.

Premere il tasto >ENTER. Premendo il tasto >ENTER viene visualizzata la maschera con le avvertenze e le controindicazioni al trattamento. Premere nuovamente il tasto >ENTER per entrare nella maschera operativa.

Il sistema passerà alla schermata di selezione delle modalità operative consentendo di selezionare tra 4 possibili attività:

Cliccando su ciascuna sezione di lavoro è possibile avviare le seguenti modalità operative:

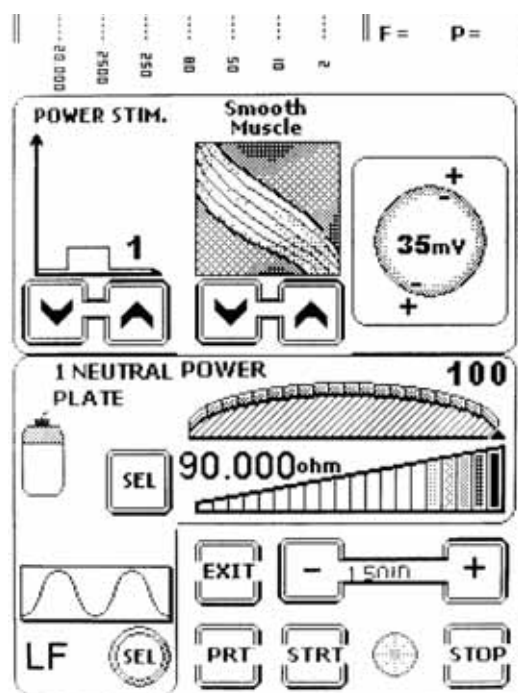
impianto molecolare
movimentazione dei liquidi
biostimolazione cellulare endogena
modalità manuale

Selezionare una delle modalità operative tra quelle presenti.
In base alla modalità operativa selezionare i paramenti di lavoro sia relativo alla sezione Campo Magnetico, sia relativo alla sezione Radiofrequenze.

IMPIANTO MOLECOLARE

Profondità di impianto 1mm-70mm
Possibilità di selezionare la profondità di impianto
Dimensione della molecola: 200 PA - 400 PA - 800 PA - 1000 PA Possiblità di selezionare il Peso Atomico della molecola da veicolare
Frequenza di ripetizione 1hz - 5hz
La regolazione degli hz va gestita in base all'estensione dell'area da trattare, alla cronicità o meno della patologia, alla posologia del prodotto medicinale che si va ad utilizzare

SPOSTAMENTO LIQUIDI

Azione sui liquidi intracellulari:

Nei trattamenti finalizzati alla movimentazione di liquidi è possibile selezionare la maggiore o minore attività sui liquidi intracellulari rispetto a quelli extra-cellulari, o viceversa selezionando una percentuale di stimolazione

Azione sui liquidi extracellulari:

Nei trattamenti finalizzati alla movimentazione di liquidi è possibile selezionare la maggiore o minore attività sui liquidi extracellulari rispetto a quelli intra-cellulari, o viceversa selezionando una percentuale di stimolazione

BIOSTIMOLAZIONE ENDOGENA

Azione sui liquidi intracellulari:

Questo parametro corrisponde all'ampiezza di stimolazione elettrica indotta all'interno dei tessuti

Azioni sulle strutture cellulari e sub cellulari:
il parametro che vado a selezionare è identificativo della specifica attività che intendo ottenere sulle differenti sezioni cellulari o sub cellulari.

Dopo aver selezionato tutte le informazioni premere
START per avviare il trattamento
STOP per terminare il trattamento
PRT (Print) per stampare la Pagina visualizzata a video
EXIT se si intende uscire dal programma attuale ed avviare una nuova modalità operativa.

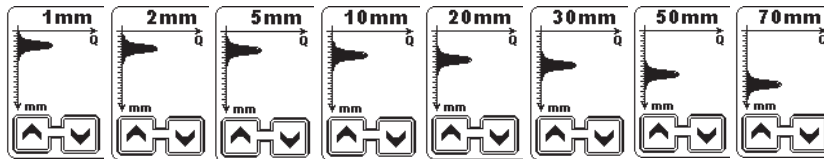
SEZIONI OPERATIVE PER TRATTAMENTI DI DIAMAGNETOTERAPIA

Il dispositivo permette di eseguire tre differenti modalità operative più una modalità di selezione manuale dei parametri di lavoro.

Nel trattamento di impianto di molecole attive, i paramenti di regolazione sono:

MODALITÀ IMPIANTO DI MOLECOLE ATTIVE

Profondità di azione

La profondità di azione viene regolata in base alla patologia e ai tessuti da sottoporre alla terapia.

È sufficiente premere i tasti con le frecce direzionali per aumentare o diminuire la profondità di impianto

Dimensione della molecola

È molto importante selezionare la dimensione della molecola che si intende impiantare nel tessuto.

La parametrizzazione prevede la selezione di 4 possibili varianti in termini di peso atomico:

È sufficiente premere i tasti con le frecce direzionali per la selezione della dimensione molecolare.

FREQUENZA DI RIPETIZIONE

La frequenza di ripetizione rappresenta la quantità di impulsi che nel tempo vengono emessi. Maggiore è la frequenza di ripetizione, e quindi gli Hertz, maggiore è la velocità con il quale il principio attivo viene veicolato nei tessuti.

La regolazione degli Hertz va gestita in particolare in base all'estensione dell'area da trattare ma anche tenendo in considerazione la posologia del prodotto medicinale che si va ad utilizzare e la necessità di un massaggio più o meno prolungato.

È sufficiente premere i tasti con le frecce direzionali per aumentare o diminuire la frequenza di ripetizione degli impulsi.

MODALITÀ MOVIMENTAZIONE DI LIQUIDI

La modalità MOVIMENTAZIONE DI LIQUIDI viene utilizzata in ogni trattamento durante il quale si necessita eseguire un drenaggio oppure una stimolazione metabolica cellulare. Tale modalità può essere eseguita da sola oppure alternandola alla STIMOLAZIONE ENDOGENA e/o alla VEICOLAZIONE DI MOLECOLE medicinali.

La scelta del prodotto medicamentoso idoneo è correlata al tipo di patologia trattata (ad es. FANS per affezioni infiammatorie acute e croniche di tipo traumatico, miorilassanti per affezioni muscolari di tipo traumatico, cortisonici per affezioni infiammatorie resistenti al trattamento con anti-infiammatori più blandi) ed è rimandata al medico.

Il trattamento dev'essere eseguito utilizzando il prodotto in dotazione Physio Active Complex per facilitare lo scorrimento del manipolo sui tessuti.

I liquidi corporei hanno proprietà diamagnetiche, dunque per propria natura, sottoposte all'attività di un campo magnetico molto intenso come quello della CTU Mega 18 subiscono un movimento di repulsione.

L'azione principale sulla matrice extra cellulare è quella di drenaggio.

Infatti, per effetto della repulsione diamagnetica, l'acqua presente nella matrice extracellulare viene respinta dando origine a dei moti che permettono la ridistribuzione dei soluti (dei componenti chimici) intorno alle membrane cellulari favorendo i processi di trasporto passivo ed attivo sulle membrane stesse.

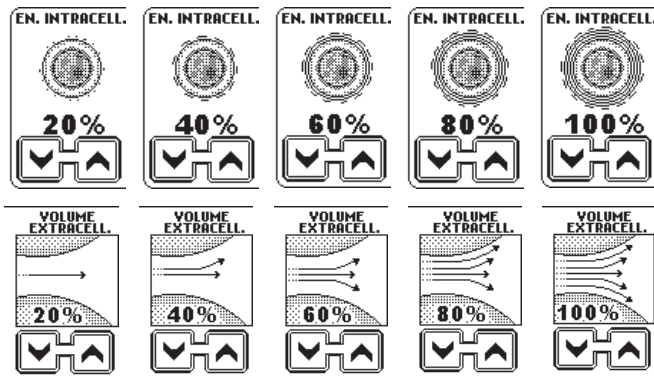
L'azione sulla matrice intracellulare è invece quella di catalisi delle reazioni chimiche, cioè favorire ed accelerare le reazioni chimiche cellulari.

L'effetto positivo si otterrà su tutti i meccanismi metabolici cellulari:
- Scambi ionici tra cui la pompa Na/K
- Attività escretoria cellulare
- Attività respiratoria cellulare
- Ecc...

Il meccanismo di movimentazione dei liquidi intracellulari consente la ricostituzione e la rigenerazione dei tessuti danneggiati.

Nel Manuale delle Metodiche vengono riportati, in base alla patologia da trattare, i consigli di corretta parametrizzazione per i valori di spostamento dei liquidi extracellulari e di stimolazione della matrice intracellulare.

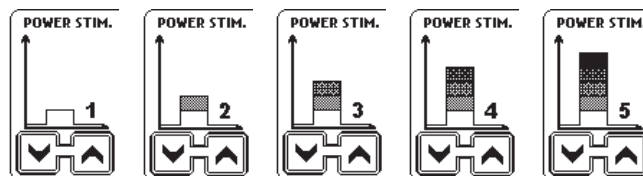
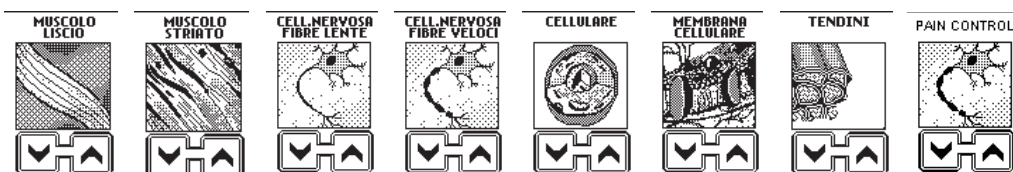
Azione sui liquidi intracellulari

Agendo sui tasti corrispettivi è possibile selezionare la maggiore o minore attività sui liquidi intracellulari rispetto a quelli extracellulari.

MODALITÀ LAVORO PER STIMOLAZIONE ENDOGENA

Il campo magnetico generato con il dispositivo CTU Mega 18 genera una particolare biostimolazione dei tessuti.
La stimolazione determinata attraverso i campi DIAMAGNETICI è molto differente dalla stimolazione classica per diversi motivi:

• la stimolazione per effetto della forza diamagnetica è di tipo endogena, quindi sviluppata direttamente all'interno del tessuto e non dall'esterno verso l'interno come con la stimolazione elettrica normale. Inoltre la corrente elettrica generata dai campi magnetici della CTU Mega 18 genera una stimolazione di tipo isotropo cioè omogeneo per tutto il tessuto investito dal campo magnetico.
• La stimolazione per effetto diamagnetico è di tipo cellulare permettendo di ripristinare le attività vitali cellulari senza dolore o assuefazione al trattamento sia in profondità che in superficie.

I parametri che è possibile selezionare sono:

Potenza di stimolazione
Questo parametro corrisponde al gradiente del campo magnetico utilizzato e rappresenta la maggiore o minore intensità di stimolazione dei tessuti.

Target di trattamento
È possibile selezionare specifici tessuti da sottoporre al trattamento attraverso la modificazione intrinseca della frequenza di stimolazione. In particolare è possibile selezionare

Le frequenze di riferimento automaticamente selezionate dal software del dispositivo sono:

Muscolo Liscio: fino a 50 Hz
Muscolo striato: fino a 100 Hz

Tessuto nervoso fibre lente: fino a 1.000 Hz
Tessuto nervoso fibre veloci: fino a 5.000 Hz
Azione cellulare: fino a 7.500 Hz
Azione di membrana: fino a 10.000 Hz
Azione sui tendini: oltre 10.000 Hz

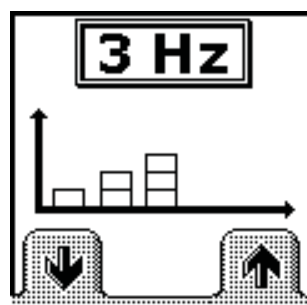
Agendo sui tasti è possibile selezionare il tessuto che si intende sottoporre.

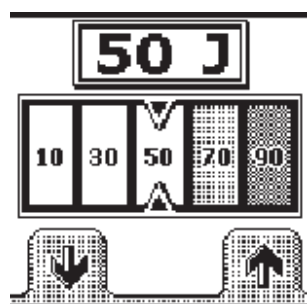
Programma PAIN Control
Oltre alla selezione dei tessuti biologici da stimolare è possibile eseguire un trattamento specifico per i casi di dolore acuto e cronico.

MODALITÀ MANUALE

Si suggerisce di utilizzare la modalità manuale solo quando si conosce in maniera approfondita il sistema e nel caso in cui si voglia utilizzare una potenza maggiore rispetto a quella consigliata nei protocolli di lavoro e per le altre modalità operative.

Nella modalità Manuale, i parametri di lavoro vanno selezionati utilizzando come unici riferimenti i Joule e gli Hz.

Gli Hz rappresentano la frequenza di ripetizione degli impulsi generati dal campo magnetico.

È sufficiente premere i tasti con le frecce direzionali per aumentare o diminuire la frequenza.
Si va da un minimo di 1Hz ad un massimo di 7Hz.

I Joule rappresentano la forza del campo magnetico generato.

È sufficiente premere i tasti cn le frecce direzionali per aumentare o diminuire la potenza. Le possibilità offerte sono: 10J, 30J, 50J, 70J e 90J.

Si evince che utilizzare la Modalità Manuale comporta un utilizzo libero del dispositivo, senza quindi alcuna limitazione sulla massima potenza erogabile.

L'utilizzo del dispositivo prevede il rispetto di tutte le precauzioni e le avvertenze indicate nel presente manuale, in funzione della potenziale pericolosità del dispositivo stesso.

Si riporta di seguito una tabella riassuntiva delle impostazioni dei parametri di lavoro consigliati in funzione della patologia da trattare.

Patologia	**Energia [J]**	**Frequenza [Hz]**	**Tempo d'applicazione [min]**
Lesioni scheletriche, Fratture,	70 - 90	1 - 2	15
Pseudoartrosi			
Strappi muscolari, Contusioni	50 - 70 - 90	1 - 2 - 3 - 4 - 5	15 - 20
Pubalgie, Tendinite, Contratture, Distorsioni	70 - 90	1 - 2	15
Artrosi, Periostiti	10 - 30	6 - 7	15 - 20
Piaghe e ulcere cutanee	10 - 30	6 - 7	10
Affezioni neurologiche infiammatorie e degenerative	50 - 70 - 90	1 - 2 - 3 - 4 - 5	Dipendente dall'estensione della regione trattata
Sinusiti	10 - 30	6 - 7	10
Tonsilliti	70 - 90	1 - 2	10

I valori riportati nella tabella sovrastante rappresentano soltanto delle **linee guida** suggerite dal produttore per i vari trattamenti. Resta responsabilità del medico adattare la scelta dei parametri di lavoro alle caratteristiche della patologia e del soggetto trattati.

La scelta del prodotto medicamentoso idoneo è correlata al tipo di patologia trattata (ad es. FANS per affezioni infiammatorie acute e croniche di tipo traumatico, miorilassanti per affezioni muscolari di tipo traumatico, cortisonici per affezioni infiammatorie resistenti al trattamento con anti-infiammatori più blandi) ed è rimandata al medico.

RADIOFREQUENZA PER DIATERMIA CAPACITIVA E RESISTIVA

PARAMETRIZZAZIONE DIATERMIA CAPACITIVA RESISTIVA

Le radio frequenze hanno come scopo principale nella terapia di consentire un effetto antalgico e riossigenativo dei tessuti. Il trasferimento energetico Capacitivo consente una maggiore attività sui tessuti molli (muscolo; cute, etc).
Il trasferimento energetico resistivo consente una maggiore attività sui tessuti duri (ossa; tendini, etc).

É possibile selezionare le seguenti attività:

Frequenza
è possibile selezionare la frequenza di emissione (HF o LF) in base alla profondità di azione nei tessuti.
In particolare l'HF consente un'attività più superficiale, l'LF favorisce un azione più in profondità nei tessuti.

Piastra neutra
In base alla zona del corpo dove eseguire il trattamento, è possibile selezionare "piastra singola" "doppia piastra".

Potenza della radiofrequenza
La regolazione della potenza favorisce processi di biostimolazione e di energizzazzione dei tessuti.

1. La procedura per la corretta regolazione della potenza è la seguente:
2. Individuare la zona del corpo da trattare. Posizionare il soggetto da sottoporre al trattamento nella maniera più adeguata in base alla patologia presente.
3. Posizionare la piastra neutra in posizione quanto più perpendicolare al manipolo erogatore. Sulla piastra neutra va messa un'adeguata quantità di ESSENTIA PHYSIO ACTIVE COMPLEX, tale da ricoprire interamente la superficie della piastra.
4. Scegliere l'elettrodo capacitivo o resistivo da montare in punta al manipolo erogatore in base alla zona e alla patologia da trattare.
5. Selezionare la frequenza di emissione come HF (high frequency) o LF (low frequency)
6. Spalmare sul tessuto una adeguata quantità di Essentia Physio Active Complex per facilitare lo scorrimento del manipolo in fase di trattamento.
7. Poggiare il manipolo sulla zona da trattare ed alzare lentamente la potenza utilizzando il potenziometro grigio posto sul frontale dello schermo.

   È importante ricordare che con la CTU Mega 18, vi è il riconoscimento automatico della modalità Capacitiva e/o Resistiva, per cui non deve essere preselezionata l'informazione a video.

8 GARANZIA

La TSEM Italia s.r.l. garantisce le parti elettroniche dei suoi strumenti (modulo di controllo e modulo di potenza) per 12 mesi dalla data di acquisto degli strumenti (6 mesi per elettrodi e manipoli). In base a tale garanzia essa si obbliga unicamente a riparare o sostituire gratuitamente il prodotto o parti di esso che risulterebbero difettose solo dopo una verifica in fabbrica ed a esclusivo giudizio dei suoi tecnici. L'estensione dell'eventuale garanzia di 5 anni, quando espressamente concessa su documento di vendita, è intesa per beni che vengono sottoposti regolarmente a revisione annuale presso la sede del produttore secondo le modalità proposte dal produttore stesso. Sono escluse dalla garanzia le parti estetiche, le parti asportabili o soggette ad usura, le parti mobili, i materiali di consumo.
Durante il periodo di garanzia, **TSEM ITALIA s.r.l. fornisce** un servizio di riparazione. La riparazione è in ogni caso subordinata alla disponibilità e/o reperibilità delle parti di ricambio.
La garanzia non comprende inoltre il funzionamento ininterrotto o privo di errori del prodotto e servizi di supporto ed assistenza tecnica forniti telefonicamente, tali servizi sono da stipulare separatamente. Eventuali difetti, vizi e/o mancanza di qualità dovranno essere comunicati in forma scritta a TSEM ITALIA s.r.l., a pena di decadenza della garanzia, entro il termine inderogabile di 8 giorni dalla data di consegna del prodotto specificando tipo di prodotto, numero di matricola, dandone una descrizione molto dettagliata e precisando anche in quale condizione si sono verificati.

La garanzia viene meno, qualora il vizio o danno siano provocati da:

- Incuria, manomissione, utilizzo errato o improprio, installazione errata e/o non conforme a quanto indicato nei manuali d'uso e d'installazione;
- Deterioramento, maltrattamento, incidenti, cause di forza maggiore o cause non dipendenti dalla volontà del produttore comprese ma non limitate a fulmini, fenomeni atmosferici, fuoco, disordini pubblici;
- Sovratensioni e sovracorrenti , insufficiente od irregolare alimentazione elettrica;
- Utilizzo di accessori o di componenti sussidiari collegati o connessi all'apparato non approvati dal produttore;
- Adattamenti regolazioni o modifiche per rendere l'apparato conforme a norme di sicurezza o tecniche in vigore in un paese diverso da quello per il quale è stato originariamente fabbricato;
- Danni intervenuti durante il trasporto da e per il cliente.

La garanzia non si applica ai beni acquistati "usati".

Il produttore non risponde dei danni diretti o indiretti a cose o persone conseguenti: all'uso dell'apparato, al mancato uso dell'apparato anche nel periodo di riparazione, alla perdita di dati/informazioni memorizzate dal cliente in qualsiasi forma, al suo smarrimento, alla mancata osservazione delle prescrizioni indicate nel manuale d'istruzione concernenti installazione uso e manutenzione dell'apparecchio, tutto ciò salvo i limiti di legge.
Ogni prodotto sostituito verrà garantito per il rimanente periodo della garanzia.
PER USUFRUIRE dell'assistenza in garanzia l'apparato deve essere integro in ogni sua parte*.
La vita in servizio prevista per il dispositivo CTU MEGA 18 è di 10 anni.
Vi sono alcuni casi in cui è pregiudicata persino la riparazione da eseguire in garanzia ovvero nei casi in cui l'apparato risulti gravemente danneggiato.

Sono considerati gravemente danneggiati gli apparati che presentano i seguenti difetti:

- Manomessi sia dal punto di vista hardware e/o software, nonché quelli che abbiano etichette con riportati i codici ed i numeri di serie strappati, coperti o comunque resi illeggibili
- Disassemblati elettronicamente
- Sventrati, deformati, schiacciati, spezzati, ecc
- Bruciati o fulminati
- Immersi in liquidi o materiali di vario genere (ex sabbia, calce), corrosi.

Non appena accertato il guasto, l'acquirente deve inviare l'apparecchio corredato dei documenti di acquisto esclusivamente al produttore. Se la riparazione viene eseguita da personale non autorizzato, il produttore si riserva il diritto di sospendere immediatamente la garanzia senza ulteriore informazione.

*La prestazione "Intervento in garanzia" si intende "presso laboratorio" e qualsiasi pezzo difettoso sostituito diventa proprietà del produttore.

Il prodotto deve essere accompagnato dal relativo documento fiscale di acquisto, all'atto stesso della richiesta della prestazione al centro di assistenza, non successivamente.
Il produttore si riserva il diritto di rifiutare di adempiere ai propri obblighi se i dati presenti sui documenti di acquisto e/o consegna prodotto sono stati alterati o cancellati dopo l'acquisto dal cliente, e se siano mancanti nel momento di richiesta di intervento.

ESCLUSIONE DI ALTRE GARANZIE

TSEM ITALIA s.r.l. non riconosce alcuna altra garanzia, espressa o implicita, comprese, tra le altre, le garanzie di commerciabilità e idoneità per un fine particolare. Il prodotto reso, anche se in garanzia, dovrà essere spedito in porto franco e verrà reso da TSEM in porto assegnato. La merce viaggia sempre a rischio e pericolo del Committente senza alcuna responsabilità per TSEM ITALIA s.r.l. per danni causati da trasporto o smarrimento da parte del vettore anche se spedita in porto franco. TSEM ITALIA s.r.l. si riserva di apportare modifiche ai propri prodotti ed ai contenuti dei propri manuali senza preavviso. Pur avendo posto ogni cura nella realizzazione dei manuali d'uso, TSEM non assume alcuna responsabilità derivante dal suo uso; lo stesso dicasi per ogni Persona o Società coinvolta nella sua creazione e nella sua riproduzione.

ESCLUSIONE DI RESPONSABILITÀ PER DANNI DIRETTI O INDIRETTI

In nessun caso TSEM ITALIA s.r.l. o i suoi fornitori saranno responsabili per i danni (inclusi senza limitazioni, il danno per perdita o mancato guadagno, interruzione dell'attività, perdita di benefici, perdita di dati, perdita di informazioni o qualsiasi altra perdita economica, danni a cose, danni a pazienti, danni a persone, danni all'immagine, danni accidentali o speciali o altri danni economici) derivanti dall'uso del prodotto, anche nel caso che TSEM ITALIA s.r.l. sia stata avvertita della possibilità di tali danni. In ogni caso, la responsabilità di TSEM ITALIA s.r.l. ai sensi della presente sarà limitata ad un importo corrispondente a quello effettivamente pagato per il prodotto e cesserà di avere effetto quando i prodotti risultino comunque smontati, manomessi o riparati fuori dalla fabbrica, per errato collegamento, per installazione inadatta o comunque quando il numero di matricola sia stato asportato o cancellato. È esclusa inoltre ogni responsabilità di TSEM ITALIA s.r.l. nel caso in cui il difetto del prodotto non esisteva al momento della cessione del prodotto.

FORO COMPETENTE

Per qualunque controversia riguardante le presenti condizioni il foro competente esclusivo è quello di Napoli.

PROGRAMMA DI ASSISTENZA

TSEM Italia s.r.l. ha messo a punto un programma per i controlli periodici a cui sottoporre il dispositivo, in modo da garantirne la continua affidabilità e sicurezza.

N° ________________

Data ______________

Art. _______________

9 PRECAUZIONI

Iniziare il trattamento solo se il paziente non presenta corpi ferromagnetici.

Assicurarsi che operatore e paziente non indossino alcun oggetto di metallo;

L'azienda TSEM non risponde dell'utilizzo improprio di medicinali, di sovradosaggi o di dosaggi inopportuni;

Preoccuparsi di conoscere lo stato di salute del soggetto da sottoporre a trattamento;

In caso di emissione di fumo, eccessivo calore o rumore da parte dell'apparecchiatura, arrestare immediatamente il dispositivo;

Nel caso in cui si notasse un innalzamento termico irregolare nel manipolo operativo, interrompere immediatamente il trattamento, in quanto indice di malfunzionamento;

Non utilizzare il dispositivo in presenza di gas combustibili, vapori infiammabili, in camere con ossigeno o in atmosfera detonante;

Il dispositivo deve essere messo in funzione solo da personale istruito sull'uso del dispositivo, e con la costante presenza di quest'ultimo (medico);

In caso di assenza del personale istruito all'utilizzo della macchina, spegnere il dispositivo dall'interruttore posto sull'apparecchio;

Trattare con cura il manipolo operativo, facendo attenzione a non causare danni nella superficie (graffi, cadute, urti, ecc...);

Verificare ad ogni utilizzo la perfetta integrità della testata di trattamento;

Verificare ad ogni utilizzo la perfetta integrità dei cavi di connessione e dei relativi connettori;

Accertarsi che il corpo dell'apparecchiatura non presenti contatto con sostanze liquide;

Tenere l'apparecchio lontano da spruzzi d'acqua, anche accidentali;

Non usare il dispositivo in vicinanza di apparecchiature con forte emissione elettromagnetica o apparecchiature sensibili alle emissioni elettromagnetiche;

In caso di malfunzionamenti, interrompere il trattamento e avvertire l'assistenza;

In caso di danneggiamento o deterioramento dei cavi o dell'alimentatore, contattare l'assistenza;

Usare eventuali strumenti schermanti da radiofrequenze a protezione dell'operatore (ad esempio in caso di operatore con pacemaker);

Usare eventuali strumenti schermanti da radiofrequenze a protezione del paziente per le zone del corpo non trattate (ad esempio nel caso di protesi su cui non fare trattamento);

Evitare l'uso dell'apparecchio in combinazione con dispositivi di monitoraggio;

Non utilizzare il dispositivo in presenza di miscela anestetica infiammabile con aria, ossigeno o protossido di azoto;

Il dispositivo dovrà essere smaltito secondo le norme per lo smaltimento dei RAEE;

Apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili possono influenzare il funzionamento dell'apparecchio elettromedicale;

L'uso di accessori, trasduttori o cavi, diversi da quelli forniti dal costruttore, è vietato, potendo causare un aumento di emissioni o una diminuzione dell'immunità del dispositivo;

L'apparecchio non deve essere usato vicino o sopra ad altri apparecchi.

Accertarsi che sia stata applicata la piastra neutra di ritorno. Questa operazione deve essere effettuata quando il regolatore della potenza è a 0;

Accertarsi che la piastra neutra sia totalmente a contatto con la pelle per tutta la superficie;

La piastra neutra va posizionata in punti in cui la pelle non sia troppo sensibile (es. glutei, zone sensibili del corpo);

Assicurarsi che la piastra neutra non venga posizionata a contatto con ferite aperte o cute lesa;

Accertarsi che il regolatore di potenza sia in posizione 0 quando l'elettrodo neutro viene posto o ritirato dal corpo;

Il dispositivo deve essere utilizzato solo su pazienti con pelle integra;

Individuare il livello termico ottimale per la fase di lavoro. Nel trattamento di aree la cui sensibilità termica sia alterata per cause patologiche, è necessario posizionare l'elettrodo in una zona immediatamente adiacente dotata di sensibilità integra e ricercare su di essa il grado di temperatura idoneo;

Il dispositivo deve essere messo in funzione solo da personale istruito sull'uso del dispositivo, e con la costante presenza di quest'ultimo;

In caso di assenza del personale istruito all'utilizzo della macchina, spegnere il dispositivo dall'alimentatore, oltre che dal pannello frontale.

10 NORME GENERALI

La pulizia della scocca dell'apparecchiatura deve essere fatta con un panno umido e detergenti neutri e non aggressivi;

I manipoli operativi devono essere puliti con detergente non aggressivo e con un batuffolo di cotone ad ogni utenza;

Il manipolo operativo deve essere sostituito generalmente dopo 18 mesi dalla data del primo utilizzo;

Il dispositivo deve essere sottoposto a revisione annuale;

Il manipolo operativo deve essere pulito quotidianamente, anche dopo una sola utenza, al fine di evitare che gli eventuali depositi solidifichino, diventando incrostazioni difficili da eliminare senza danneggiare lo stesso manipolo;

L'apparecchio deve essere installato e messo in servizio in conformità alle informazioni EMC contenute nei documenti di accompagnamento;

Non lasciare l'apparecchiatura esposta ad umidità, pioggia, luce solare diretta.

Non rovesciare liquidi sull'apparecchiatura e non poggiarci sopra alcun peso.

Non lasciare cavi in tensione e/o in luoghi di passaggio, onde evitarne la rottura accidentale.

Collegare il dispositivo esclusivamente ad un impianto rispondente alle norme nazionali.

Per evitare il rischio di shock elettrico, questo apparecchio deve essere collegato esclusivamente a reti di alimentazione dotate di terra di protezione.

In caso di danneggiamento del cavo d'alimentazione, questo deve essere sostituito solamente da personale qualificato oppure dall'assistenza tecnica.

Non utilizzare l'apparecchio all'aperto.

Alle persone con pressione sanguigna bassa (ipotensione) è consigliabile effettuare un controllo della pressione arteriosa prima e dopo il trattamento e nel caso ridurre il tempo della sessione e lasciare passare più tempo tra una seduta e l'altra.

Si consiglia la sostituzione degli elettrodi ogni 18 mesi.

Mai utilizzare per la pulizia dell'apparecchiatura solventi o altri agenti chimici aggressivi.

Non aprire mai l'apparecchiatura togliendo le viti di chiusura se non espressamente autorizzati per iscritto dal servizio di assistenza tecnica dell'azienda produttrice. L'inosservanza di questa norma comporta la decadenza della garanzia e la responsabilità del produttore per quanto riguarda la sicurezza elettrica e la dichiarazione di conformità relativa.

Non è ammessa alcuna modifica di questa apparecchiatura.

L'azienda produttrice declina ogni responsabilità per danni o mal funzionamento imputabili a:

Rete di alimentazione non conforme a quanto descritto nella sezione "messa in opera dell'apparecchiatura"
Va comunque evitata l'installazione dell'apparecchiatura:

Vicino a fonti di calore
Esposta a pioggia o ad umidità
Esposta alla luce diretta dei raggi solari.

TIPO DI VERIFICA	**FREQUENZA**
accensione	giornaliera
Integrità cavi piastre neutre	giornaliera
Integrità cavi manipoli erogatori	giornaliera
Integrità cavo di rete	giornaliera
Integrità cavo di connessione modulo di potenza-controller ove presente	mensile
Integrità piastre neutre	ad ogni utilizzo
Integrità manipoli erogatori	ad ogni utilizzo
Integrità elettrodi	ad ogni utilizzo

11 CARATTERISTICHE TECNICHE

Modello:	Diamagnetoterapia con Diatermia
Denominazione Commerciale	CTU MEGA 18
Alimentazione generale	50-60 Hz 230 Vac
Corrente assorbita	9,5A
Potenza assorbita	2200 VA (800W)
Fattore di conversione	0,36
Frequenze di lavoro	1 Hz – 7 Hz
Tipo di emissione	Impulsiva
Generatore di campo magnetico	Bobina elettromagnetica
Protezione interna	2 fusibili da 16A+ 2 fusibili da 3,15A + 1 fusibile da 6,3A + 2 fusibili 10A 250V + 1 magneto termico 10A ***Non sostituibili dall'operatore***
Sistema di raffreddamento	a liquido
Visualizzazione	Display digitale Touch Screen

Produttore:	TSEM Italia s.r.l. Via Enrico Mattei 18/G 35030 Saccolongo (PD) Italia P.IVA 075 897 30 634

Dimensioni:	90x90x163 cm.

Peso:	100 kg indicativi

Caratteristiche di funzionamento ambientale	
Temperatura	da 10°C a 35°C
Umidità	dal 30% al 75% non condensata
Pressione atmosferica	da 700 a 1000hPa

Condizioni ambientali di immagazzinamento	
Temperatura	da 0°C a45°C
Umidità	dal 10% al 80% non condensata
Pressione atmosferica	da 700 a 1000hPa

Questo apparecchio ha superato le prove per la sicurezza elettrica e la compatibilità elettromagnetica.

Il produttore si riserva di apportare modifiche all'apparecchiatura descritta in questo manuale, in qualsiasi momento e senza preavviso.

12 RAEE (RIFIUTI DI APPARECCHIATURE ELETTRICHE ED ELETTRONICHE)

La normativa italiana di riferimento

Con il Decreto Legislativo 151 del 25 luglio 2005, l'Italia ha recepito la Direttiva Europea 2002/96/CE (RAEE); con il D.M. 25/11/2007 N. 185, decolla in Italia il Sistema Di Gestione dei RAEE.
Con il D.M. 8/3/2010, vengono definite le modalità semplificate di gestione dei rifiuti RAEE.
Obiettivi del Sistema di Gestione dei RAEE
Vengono stabilite misure e procedure finalizzate a:
- Prevenire la produzione di rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE);
- Promuovere il re-impiego, il riciclaggio e le altre forme di recupero dei RAEE, in modo da ridurne la quantità da avviare allo smaltimento;
- Migliorare, sotto il profilo ambientale, l'intervento dei soggetti che partecipano al ciclo di vita di tali apparecchiature, quali ad esempio produttori, distributori, consumatori ed in particolare gli operatori direttamente coinvolti nel trattamento dei RAEE;
- Ridurre l'uso di sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche.

Categorie di apparecchiature

Le tipologie di apparecchiature rientranti nel campo di applicazione della normativa sono riportate in allegato al D.Lgsl. 151 del 25/07/2005, e si possono raggruppare in dieci categorie, una delle quali è rappresentata dai Dispositivi Medici (ad eccezione di tutti quelli impiantati ed infettati). Il Decreto individua un elenco di prodotti che però non vuole essere esauriente.

Marcatura dei prodotti e loro gestione

I prodotti realizzati dalla TSEM sono marcati con il seguente simbolo:

In base all'art. 13 comma 4 del D.Lgs. 151/2005 tutte le apparecchiature elettriche ed elettroniche devono riportare, sotto la responsabilità del produttore, in modo chiaro, visibile ed indelebile, un'indicazione che consenta di identificare lo stesso produttore ed il simbolo che indica che il prodotto deve essere oggetto di raccolta separata.

Soggetti interessati

Sono interessati i produttori di AEE (Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche), i Sistemi Collettivi o Misti istituiti per il finanziamento della gestione dei RAEE, i Distributori di apparecchiature elettriche ed elettroniche , e gli Enti Comunali.
È considerato produttore e deve iscriversi al Registro chiunque fabbrica e vende apparecchiature elettriche ed elettroniche recanti il suo marchio; per questo motivo TSEM è iscritta al registro nazionale a tal scopo istituito.

Smaltimento dei rifiuti RAEE

Secondo quanto previsto dalle normative nazionali vigenti, la presente apparecchiatura non può essere smaltita come rifiuto urbano; pertanto, alla fine del suo ciclo di vita, dopo aver eseguito le operazioni necessarie ad un corretto smaltimento, l'apparecchiatura deve essere depositata presso uno dei centri di raccolta differenziata per i rifiuti da AEE.

Fare riferimento ai centri di raccolta del Comune di appartenenza, il quale assicura la funzionalità, l'accessibilità e l'adeguatezza dei sistemi di raccolta differenziata, in modo da permettere ai detentori finali ed ai distributori di conferire gratuitamente al centro di raccolta i rifiuti prodotti nel loro territorio.

La presente apparecchiatura può essere riconsegnata al distributore, che provvederà allo smaltimento secondo le normative vigenti.

Regole di Smaltimento in paesi UE al di fuori dell'Italia o extra UE

Per quanto attiene lo smaltimento presso nazioni al di fuori dell'Italia, l'utilizzatore ed il distributore dovranno attenersi alla normativa vigente nel paese di utilizzo del dispositivo.

13 INFORMAZIONI FORNITE DAL FABBRICANTE

Etichettatura

TABELLA 1
TABLE 1

GUIDA E DICHIARAZIONE DEL COSTRUTTORE – EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE – PER TUTTI GLI APPARECCHI ED I SISTEMI
GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION – ELECTROMAGNETIC EMISSIONS – FOR ALL EQUIPMENT AND SYSTEMS

L' apparecchio CTU MEGA 18 è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore dell' apparecchio CTU MEGA 18 deve garantire che esso viene usato in tale ambiente.
The Equipment CTU MEGA 18 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Equipment CTU MEGA 18 should assure that it is used in such an environment.

Prova di emissione ***Emissions Test***	**Conformità** ***Compliance***	**Ambiente elettromagnetico – Guida** ***Electromagnetic environment - Guidance***
Emissioni RF *RF emissions* CISPR 11	Gruppo 1 *Group 1*	L' apparecchio CTU MEGA 18 utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Perciò le sue emissioni RF sono molto basse e verosimilmente non causano nessuna interferenza negli apparecchi elettronici vicini *The equipment CTU MEGA 18 uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.*
Emissioni RF *RF emissions* CISPR 11	Classe B *Class B]*	L' apparecchio CTU MEGA 18 è adatto per l'uso in tutti i locali compresi quelli domestici e quelli collegati direttamente ad un'alimentazione di rete pubblica a bassa tensione che alimenta edifici usati per scopi domestici. *The equipment CTU MEGA 18 is suitable for use in all establishments, includine domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supplì network that supplies buildings used for domestic purposes*
Emissioni armoniche *Harmonics emissions* IEC 61000-3-2	Classe A *Class A*	
Emissioni di fluttuazioni di tensione/flicker *Voltage fluctuation/flicker emissions* IEC 61000-3-3	Conforme *Complies*	

TABELLA 2
TABLE 2

GUIDA E DICHIARAZIONE DEL COSTRUTTORE – IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA – PER TUTTI GLI APPARECCHI ED I SISTEMI
GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION – ELECTROMAGNETIC IMMUNITY – FOR ALL EQUIPMENT AND SYSTEMS

L'apparecchio CTU MEGA 18 è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore dell' apparecchio CTU MEGA 18 deve garantire che esso viene usato in tale ambiente.
The equipment CTU MEGA 18 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the equipment CTU MEGA 18 should assure that it is used in such an environment.

Prova di immunità ***Immunity Test***	**Livello di prova IEC 60601** ***IEC 60601 test level***	**Livello di conformità** ***Compliance level***	**Ambiente elettromagnetico – Guida** ***Electromagnetic environment - Guidance***
Scarica elettrostatica (ESD) *Electrostatic discharge (ESD)* IEC 61000-4-2	±6 kV a contatto_ *contact* ±8 kV in aria_*air*	±6 kV a contatto_ *contact* ±8 kV in aria_*air* La prova non è stata eseguita sul connettore del display poiché è presente il simbolo IEC 60417-5134 di sensibilità alle scariche elettrostatiche. *The test is not been performed on display connector because the device is provided with IEC 60417-5134 symbol for ESD sensitivity.*	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno 30%. *Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.*
Transitori/treni elettrici veloci *Electrical fast transient/ burst* IEC 61000-4-4	±2 kV per le linee di alimentazione di potenza_*for power supply lines* ±1 kV per le linee di ingresso/uscita_*for input/output lines*	±2 kV per le linee di alimentazione di potenza_*for power supply lines* ±1 kV per le linee di ingresso/uscita_*for input/output lines*	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. *Mains power qualità should be that of a typical commercial or hospital environment.*
Sovratensioni *Surge* IEC 61000-4-5	±1 kV linea – linea *line-line* ±2 kV linea - terra *line - earth*	±1 kV linea – linea *line-line* ±2 kV linea - terra *line - earth*	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. *Mains power qualità should be that of a typical commercial or hospital environment.*
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione *Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power suppli input lines* IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% buco in_*dip in* U_T) per_*for* 0,5 cicli_*cycle* 40% U_T (60% buco in_*dip in* U_V) per_*for* 5 cicli_*cycles* 70% U_T (30% buco in_*dip in* U_T) per_*for* 25 cicli_*cycles* <5% U_T (>95% buco in_*dip in* U_T) per_*for* 5 sec	<5% U_T (>95% buco in_*dip in* U_T) per_*for* 0,5 cicli_*cycle* 40% U_T (60% buco in_*dip in* U_V) per_*for* 5 cicli_*cycles* 70% U_T (30% buco in_*dip in* U_T) per_*for* 25 cicli_*cycles* <5% U_T (>95% buco in_*dip in* U_T) per_*for* 5 sec	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utilizzatore dell' apparecchio CTU MEGA 18 richiede un funzionamento continuato anche durante l'interruzione della tensione di rete, si raccomanda di alimentare l' apparecchio CTU MEGA 18 con un gruppo di continuità (UPS) o con batterie. *Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the equipment CTU MEGA 18 requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the equipment CTU MEGA 18 be powered from an uninterruptible power supply or a battery*
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) *Power frequency (50/60 Hz) magnetic field* IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero avere livelli caratteristici di una località tipica in ambiente commerciale o ospedaliero. *Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment*

Nota_e U_T è la tensione di rete in c.a. prima dell'applicazione del livello di prova
U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level

TABELLA 4
TABLE 4

GUIDA E DICHIARAZIONE DEL COSTRUTTORE – IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA – PER GLI APPARECCHI ED I SISTEMI CHE NON SONO DI SOSTENTAMENTO DI FUNZIONI VITALI
GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION – ELECTROMAGNETIC IMMUNITY – FOR EQUIPMENT AND SYSTEMS THAT ARE NOT LIFE-SUPPORTING

L'apparecchio CTU MEGA 18 è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore dell' apparecchio CTU MEGA 18 deve garantire che esso venga usato in tale ambiente.
The equipment CTU MEGA 18 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the equipment CTU MEGA 18 should assure that it is used in such an environment.

Prova di immunità ***Immunity Test***	**Livello di prova IEC 60601** ***IEC 60601 test level***	**Livello di conformità** ***Compliance level***	**Ambiente elettromagnetico – Guida** ***Electromagnetic environment - Guidance***
			Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati più vicino a nessuna parte dell'apparecchio CTU MEGA 18 compresi i cavi, della distanza di separazione raccomandata calcolata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore *Portable and mobile RF communications equipment should be used no closet to any part of the equipment CTU MEGA 18, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.* **Distanza di separazione raccomandata** ***Recommended separation distance***
RF condotta *Conducted RF* IEC 61000-4-6	3 Veff_Vrms da 150 kHz a 80 MHz *150 kHz to 80 MHz*	$[V_1]$ V	$d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$
RF irradiata *Radiated RF* IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz *80MHz to 2,5 GHz*	$[E_1]$ V/m	$d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz *80 MHz to 800 MHz* $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz *800 MHz to 2,5 GHz*
			ove P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore e *d* è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). *Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m).* Le intensità di campo dei trasmettitori a RF fissi, come determinato da un'indagine elettromagnetica[a] del sito potrebbe essere minore del livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza[b] *Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey[a], should be less than the compliance level in each frequency range[b].* Si può verificare interferenza in prossimità di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo: *Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:*

Note_s:

(1) A 80 MHz e 800 MHz; si applica l'intervallo di frequenza più alto.
At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

(2) Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.
These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

a Le intensità di campo per trasmettitori fissi come le stazioni base per radiotelefoni (cellulari e cordless) e radiomobili terrestri, apparecchi di radioamatori, trasmettitori radio in AM e FM e trasmettitori TV non possono essere previste teoricamente e con precisione. Per valutare un ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori RF fissi, si dovrebbe considerare un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si usa un apparecchio CTU MEGA 18, supera il livello di conformità applicabile di cui sopra, si dovrebbe porre sotto osservazione il funzionamento normale dell'apparecchio CTU MEGA 18. Se si notano prestazioni anormali, possono essere necessarie misure aggiuntive come un diverso orientamento o posizione dell'apparecchio CTU MEGA 18.
Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the equipment CTU MEGA 18 is used exceeds the applicable RF compliance level above, the equipment CTU MEGA 18 should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the equipment CTU MEGA 18.

b L'intensità di campo nell'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz dovrebbe essere minore di $[V_1]$ V/m
Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than $[V_1]$ V/m.

TABELLA 6

TABLE 6

DISTANZE DI SEPARAZIONE RACCOMANDATE TRA APPARECCHI DI RADIOCOMUNICAZIONE PORTATILI E MOBILI E L'APPARECCHIO CTU MEGA 18

RECOMMENDED SEPARATION DISTANCES BETWEEN PORTABLE AND MOBILE RF COMMUNICATIONS EQUIPMENT AND THE EQUIPMENT CTU MEGA 18

L'apparecchio CTU MEGA 18 è previsto per funzionare in un ambiente elettromagnetico in cui sono sotto controllo i disturbi irradiati RF. Il cliente o l'operatore dell'apparecchio CTU MEGA 18 possono contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima fra gli apparecchi di comunicazione mobili e portatili a RF (trasmettitori) e l'apparecchio CTU MEGA 18 come sotto raccomandato, in relazione alla potenza di uscita massima degli apparecchi di radiocomunicazione.

The equipment CTU MEGA 18 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the equipment CTU MEGA 18 can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the equipment CTU MEGA 18 as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Potenza di uscita massima del trasmettitore specificata ***Rated maximum output power of transmitter W***	**Distanza di separazione alla frequenza del trasmettitore (m)** ***Separation distance accordino to frequency of transmitter (m)***		
	Da 150 kHz a_*to* 80 MHz	**Da 80 MHz a_*to* 800 MHz**	**Da 800 MHz a_*to* 2,5 GHz**
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,20	2,30
10	3,80	3,80	7,30
100	12,00	12,00	23,00

Per i trasmettitori specificati per una potenza massima di uscita non riportata sopra, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere calcolata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, ove P è la potenza massima d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be determined using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

Nota_e

(1) A 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intevallo della frequenza più alto.
At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

(2) Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.
These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.